

2010年度第2回北部九州済生会共同治験審査委員会 議事概要

開催日時	2010年5月19日(水曜日) 07:45 ~ 08:30	
開催場所	済生会福岡総合病院 14F 講義室	
出席委員	壁村哲平・岸川忠雄・坂井義之・松田和久・綿屋洋・石田 真弓・由井園陽一・大黒能布江・高倉信治・井上慶子・井手俊作・小島 智子	

審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
	八幡総合病院	術後静脈血栓塞栓症予防	YM150	第 相	アステラス製薬株式会社
【審議事項】					【審査結果】
安全性情報					<b>承認</b>
国内・海外で発生した未知重篤な有害事象の報告又は追加報告について、引き続き治験を実施することに対する妥当性を審議した。					
治験に関する変更申請					
治験実施計画書補遺に伴う報告を行なった。					
治験終了報告					
本治験の終了についての報告を行なった。					

審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
	福岡総合病院	2型糖尿病	ACZ885	第 相	ノバルティスファーマ株式会社
【審議事項】					【審査結果】
安全性情報					<b>承認</b>
海外で発生した未知重篤な有害事象の報告について、引き続き治験を実施することに対する妥当性を審議した。					
治験に関する変更申請					
治験実施計画書及び別紙、同意説明文書、治験薬概要書、治験参加カードの変更について審議した。					

審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
	福岡総合病院	メチリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)感染症	MK3009	第 相	萬有製薬株式会社
【審議事項】					【審査結果】
安全性情報					<b>承認</b>
海外で発生した未知重篤な有害事象の報告および追加報告について、引き続き治験を実施することに対する妥当性を審議した。					
治験に関する変更申請					
(1)福岡総合病院における治験分担医師変更について審議した。 (2)治験実施計画書の変更に伴うProtocol Clarification Letterの変更について報告した。 (3)治験実施計画書別紙の変更について報告した。					
治験終了報告					
本治験の終了についての報告を行なった。					

審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
	福岡総合病院	潰瘍性大腸炎	PS-QD	第 相	杏林製薬株式会社
【審議事項】					【審査結果】
安全性情報					<b>承認</b>
(1)海外で発生した未知重篤な有害事象の報告および追加報告について、引き続き治験を実施することに対する妥当性を審議した。					
(2)治験薬重篤副作用等症例定期報告書について審議した。					
治験に関する変更申請					
治験実施計画書別紙変更について審議した。					

審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
	福岡総合病院	静脈血栓塞栓症	YM150	第 相	アステラス製薬株式会社
【審議事項】					【審査結果】
安全性情報					<b>承認</b>
国内・海外で発生した未知重篤な有害事象の報告又は追加報告について、引き続き治験を実施することに対する妥当性を審議した。					
治験に関する変更申請					
福岡総合病院における治験分担医師変更について審議した。					

審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
	福岡総合病院			第 相	興和株式会社
【審議事項】					【審査結果】
安全性情報					<b>承認</b>
(1)海外で発生した未知重篤な有害事象の追加報告について、引き続き治験を実施することに対する妥当性を審議した。					
(2)治験薬重篤副作用等症例定期報告書について審議した。					